一次性使用血小板分離器使用說明

一、　【產品名稱】一次性使用血小板分離器

　　　【型號規格】L/P-624、L/P-795、994E

二、　【生產企業名稱】山東威高集團醫用高分子製品股份有限公司

　　　【註冊地址】山東省威海市世昌大道 312 號　郵編：264209

　　　【生產位址】山東省威海市世昌大道 312 號　郵編：264209

　　　【聯繫方式】電話：0631-5620486　傳真：0631-5660659

　　　【售後服務機構】山東威高集團醫用高分子製品股份有限公司

三、　【醫療器械生產企業許可證號】魯食藥監械生產許 20060166 號（補）

　　　【醫療器械註冊證號】國藥管械（准）字 2003 第 3660267 號（更）

四、　【產品標準編號】YZB/國 0412

五、　【產品性能、主要結構、適用範圍】

主要結構：一次性使用血小板分離器由管路系統（包括血漿袋、血小板袋）、分離杯組成。離心杯容積 225ml。採用軟聚氯乙烯等材料製造。

性能：我公司生產的 牌一次性使用血小板分離器，採用醫用級高分子材料在十萬級淨化車間根據 YZB/國 0412《一次性使用血小板分離器》的要求來組織生產，以保證產品安全性、有效性。產品經環氧乙烷滅菌，包裝密封性好。

主要性能指標如下：

（1）　產品無菌，無菌有效期兩年；

（2）　產品無熱原；

（3）　其他技術指標符合 YZB/國 0412《一次性使用血小板分離器》

五、　【適用範圍】本產品臨床用於血小板採集。

六、　【禁忌症】無

　　　【注意事項、警示及提示性說明】

1. 一次性使用，用後銷毀

2. 包裝破損，保護套脫落禁止使用

3. 管路有死結或連接不緊密禁止使用

4. 使用時置於室溫

七、　【標籤、包裝標識樣圖】

1. STERILE EO 表示環氧乙烷滅菌的製品

2. 一次性使用，說明製品不能再次使用

八、【安裝說明】請按單采機操作手冊安裝管路系統

【使用說明】

1. 本品經環氧乙烷滅菌，無菌、無毒、無熱原
2. 一次性使用，用後銷毀
3. 若發現包裝破損，保護套脫落禁止使用
4. 管路有死結或連接不緊密禁止使用
5. 使用時置於室溫

九、【產品維護保養方法】無

【儲存條件、方法】

應存放在陰涼、乾燥、無揮發性溶劑、通風良好、潔淨的環境內。

本產品在運輸過程中要謹防重壓，陽光直曬和雨雪浸淋。

十、【有效期限】兩年

十一、【其他內容】

本產品包裝符合 YY/T0313 規定的三類產品包裝要求，其他要求符合 YZB/國 0412。